

PEPSZINTARTALMÚ GRANULÁTUMOK ELŐÁLLÍTÁSÁNAK OPTIMÁLÁSA



Csík Elvira
SZTE GYTK V. évfolyam
Gyógyszertechnológiai Intézet

Bevezetés

- Pepszin, mint fehérjetermészetű anyag
Élettana, gyógyászati indikációi
- Fehérjék feldolgozásának nehézségei
- SIP-technológia
- **Célkitűzés:**
összetétel és előállítási körülmények optimalizálása (enzimaktivitás, szemcseméret)

Felhasznált anyagok és módszerek I.

- Pepsini pulvis Ph. Hg. VIII. (Meditop Kft.)
- Vivapur 101 MCC (J. Rettenmaier & Söhne GmbH + Co.)
- Aqua purificata Ph. Hg. VIII.

- Örvényáramú granuláló (ProCepT)
- Szemcseméret-analízis: Retsch analitikai szitasorozat
- Enzimaktivitás mérése (Ph. Hg. VIII.)
- Statistica for Windows 8.1

Módszerek II. – Örvényáramú granulálás (ProCepT)

- Impeller és chopper
- Tartályok, termosztát
- Állandó és változó paraméterek
 - Impeller sebessége
 - Chopper sebessége
 - Hőmérséklet



Módszerek III. - Kísérleti tervezés

	Alsó szint	Felső szint	Alapszint
Impeller sebessége (rpm) (x_1)	300	1500	900
Chopper sebessége (rpm) (x_2)	500	5000	2750

- 2^2 típusú faktoriális kísérleti terv egy középponti helyzettel
- $y = b_0 + b_1x_1 + b_2x_2 + b_{12}x_1x_2$

Kísérleti elrendezés

Körülmény	Jelölés	Sorozat	Jelentés
Nem temperált	P 1-5	1.	Granuláló folyadék 4% pepszin oldat
	P 6-10	2.	Porkeverék tartalmazza a pepszint
Temperált	T 1-5	3.	Granuláló folyadék 4% pepszin oldat
	T 6-10	4.	Porkeverék tartalmazza a pepszint

1., 3.: az Intézet korábbi munkáira támaszkodva
2., 4.: konvencionális elrendezés
Temperált kísérleti körülmények

Eredmények I.

Tavalyi eredmények áttekintése

Sorozat	Jelzés	Impeller seb. (rpm)	Chopper seb. (rpm)	D50 (μm)	Enzimakt. (%)
1.	P1	1500	5000	380	6,48
	P2	300	500	1394	30,79
	P3	300	5000	955	21,46
	P4	1500	500	319	9,44
	P5	900	2750	1068	19,14
2.	P6	1500	5000	244	3,97
	P7	300	500	934	90,91
	P8	300	5000	601	40,62
	P9	1500	500	260	3,48
	P10	900	2750	660	16,42

Eredmények II.

Temperált körülmények

Sorozat	Jelzés	Impeller seb. (rpm)	Chopper seb. (rpm)	D50 (μm)	Enzimakt. (%)
3.	T 1	1500	5000	962	58,23
	T 2	300	500	1410	101,10
	T 3	300	5000	833	80,59
	T 4	1500	500	858	58,78
	T 5	900	2750	1210	73,57
4.	T 6	1500	5000	805	46,40
	T 7	300	500	863	85,95
	T 8	300	5000	828	75,23
	T 9	1500	500	607	42,70
	T 10	900	2750	1490	68,02

A faktorok hatása az optimalizációs paraméterekre

Paraméter		Nem temperált körülm.		Temperált körülm.	
		1.	2.	3.	4.
D50	b₀	823,2	539,8	1054,6	918
	b₁ (chopper)	-94,5	-87,3	-236,5	81,5
	b₂ (impeller)	-412,5	-257,8	-211,5	-139,5
	b₁₂ (interakció)	125	79,3	340,5	116,5
Enzimakt.	b₀	15,1	31,1	75,5	63,6
	b₁ (chopper)	-3,1	-12,5	-13,0	-3,6
	b₂ (impeller)	-7,4	-31,0	-34,8*	-36,1
	b₁₂ (interakció)	1,6	12,7	-12,5	7,1

- **D50:** Impeller befolyása (oka) – alacsonyabb hőmérsékleten kisebb hatás
Chopper hatása, interakciók: alapszintek komb.
3., 4.: nem várt kül., konformációváltozás?
- **Ea.:** Impeller, 3.: szignifikáns hatás

Konklúzió, célkitűzések

- Impeller hatása, oldott állapotú pepszin és az összetétel szerepe
- Hőmérséklet befolyása mindkét optimalizációs paraméterre

- További befolyásoló paraméterek
- P7, T7 (SIP)
- Savtartalmú granulátum, törési szilárdság
- Modellfehérje

Köszönetnyilvánítás

Dr. Kristó Katalin

Prof. Dr. Hódi Klára

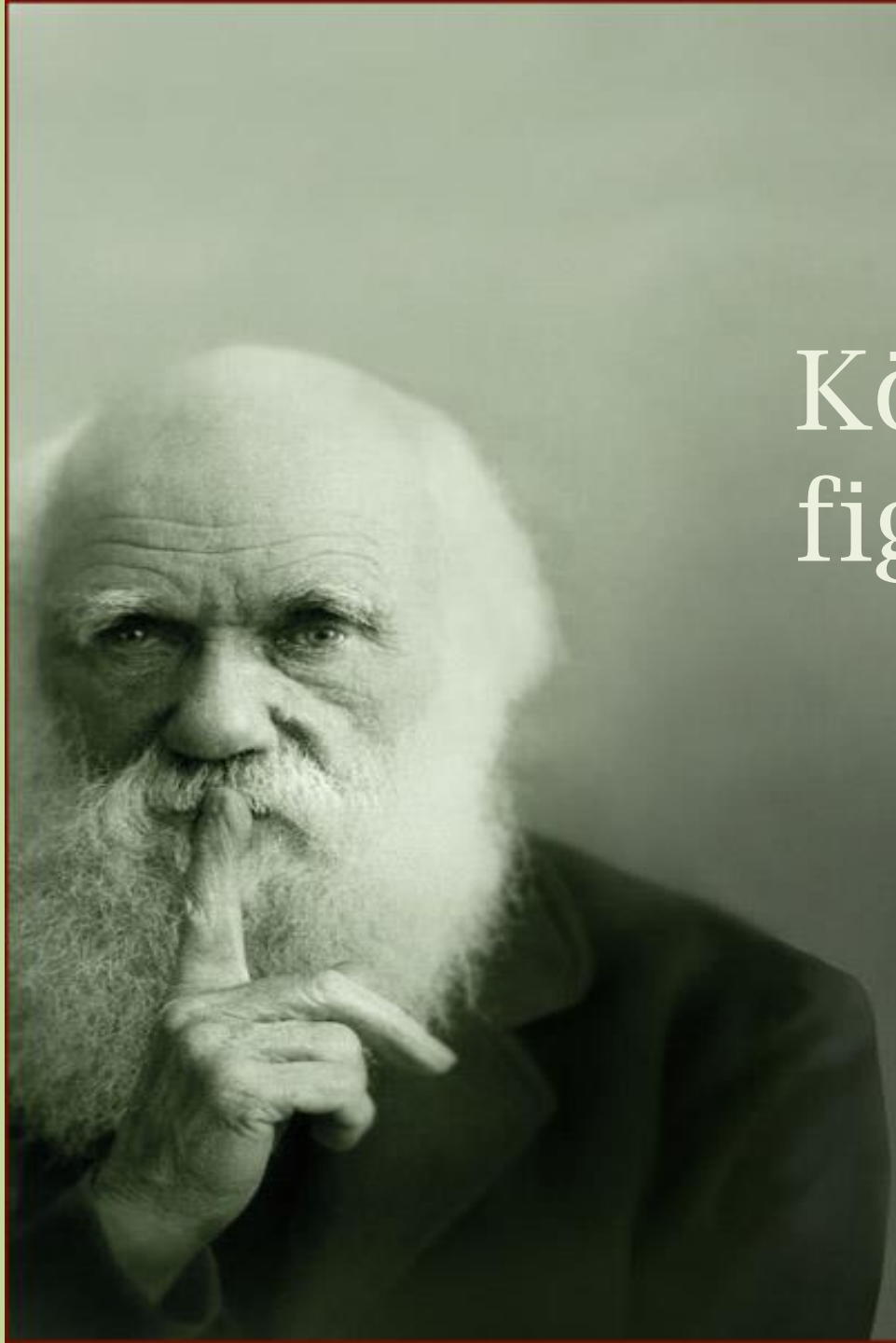
Prof. Dr. Révész Piroska



Függelék

A kísérletsorozat elvégzésében a következő feladatokat vállaltam:

- Szakirodalom kutatása, megismerése
- Preformulációs vizsgálatok
- Kísérleti elrendezés kidolgozása
- Granulálás
- Szemcseméret-analízis (eszközös és szoftveres)
- Enzimaktivitási eredmények értékelése



Köszönöm a
figyelmet!